SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 107

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 6 maggio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della transizione ecologica

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 aprile 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Saltrio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Saltrio (Varese);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Saltrio (Varese) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Giuseppe Carollo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 aprile 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Saltrio (Varese), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 25 marzo 2021, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Varese ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 26 marzo 2021.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Saltrio (Varese) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Giuseppe Carollo, dirigente di seconda fascia in servizio presso la Prefettura di Varese.

Roma, 14 aprile 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A02620

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 16 aprile 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Briosco e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Briosco (Monza-Brianza);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Briosco (Monza-Brianza) è sciolto.

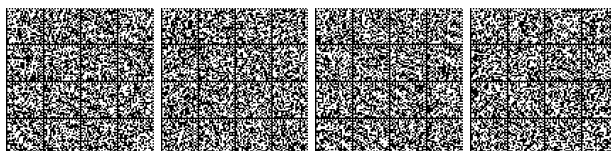
Art. 2.

Il dott. Giacomo Pintus è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 16 aprile 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Briosco (Monza-Brianza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 2 aprile 2021, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Monza-Brianza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 3 aprile 2021.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Briosco (Monza-Brianza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Giacomo Pintus, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Monza-Brianza.

Roma, 14 aprile 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A02621

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 aprile 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di San Vincenzo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di San Vincenzo (Livorno);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 12 marzo 2021, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Vincenzo (Livorno) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Salvatore Parascandola è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 20 aprile 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di San Vincenzo (Livorno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Alessandro Bandini.

Il citato amministratore, in data 12 marzo 2021, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Livorno ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 2 aprile 2021.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Vincenzo (Livorno) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Salvatore Parascandola, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Livorno.

Roma, 16 aprile 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

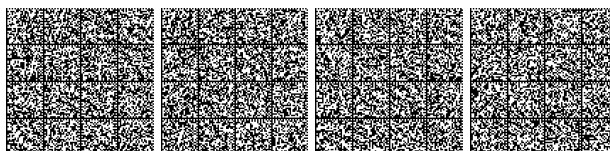
21A02622

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 aprile 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Monticiano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Monticiano (Siena);

Considerato altresì che, in data 11 aprile 2021, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Monticiano (Siena) è sciolto.

Dato a Roma, addì 20 aprile 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Monticiano (Siena) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Maurizio Colozza.

Il citato amministratore, in data 11 aprile 2021, è deceduto.

Si configura, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Monticiano (Siena).

Roma, 16 aprile 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A02623

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 aprile 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 5417 del 27 gennaio 2021, che ha disposto per il 29 gennaio 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantadue giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 5417 del 27 gennaio 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 29 gennaio 2021, emessi con decreto n. 5417 del 27 gennaio 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantadue giorni è risultato pari a -0,448%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,227.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,943% e a 0,547%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A02695

DECRETO 29 aprile 2021.

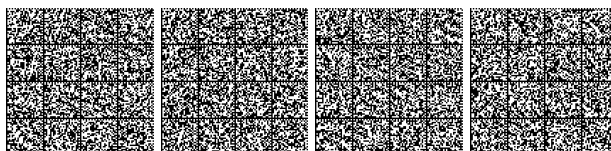
Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 367 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 9083 del 9 febbraio 2021, che ha disposto per il 12 febbraio 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantasette giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 9083 del 9 febbraio 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 12 febbraio 2021, emessi con decreto n. 9083 del 9 febbraio 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantasette giorni è risultato pari a -0,454%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,465.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,951% e a 0,542%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A02696

DECRETO 29 aprile 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 186 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 13074 del 23 febbraio 2021, che ha disposto per il 26 febbraio 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantasei giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 13074 del 23 febbraio 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 26 febbraio 2021, emessi con decreto n. 13074 del 23 febbraio 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantasei giorni è risultato pari a -0,429%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,222.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,926% e a 0,567%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A02697

DECRETO 29 aprile 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 367 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 16894 del 10 marzo 2021, che ha disposto per il 12 marzo 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantasette giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 16894 del 10 marzo 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 12 marzo 2021, emessi con decreto n. 16894 del 10 marzo 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantasette giorni è risultato pari a -0,421%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,431.

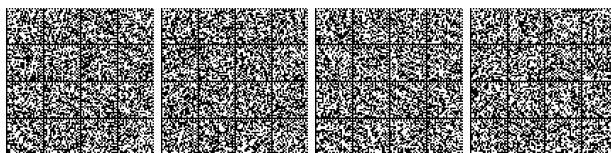
Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,919% e a 0,576%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2021

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

21A02698

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 31 dicembre 2020.

Determinazione annuale delle risorse destinate all'attribuzione di borse di studio per lo svolgimento di tirocini formativi presso uffici giudiziari e per la definizione dei requisiti per la presentazione delle domande - Anno 2020.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 73 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante disposizioni in materia di formazione presso gli uffici giudiziari;

Visti i commi 8-*bis* ed 8-*ter* del predetto art. 73, come introdotti dal decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, recante misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari, a norma dei quali è attribuita agli ammessi allo *stage* una borsa di studio determinata in misura non superiore ad euro 400 mensili e, comunque, nei limiti della quota prevista dall'art. 2, comma 7, lettera *b)*, del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181;

Visto l'art. 22, comma 2, del decreto-legge 27 giugno 2015, n. 83, recante misure urgenti in materia fallimentare, civile e processuale civile e di organizzazione e funzionamento dell'amministrazione giudiziaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 132, a norma del quale le risorse non utilizzate del fondo di cui all'art. 1, comma 96, della legge n. 190 del 2014, resesi disponibili annualmente, possono essere destinate, nel corso del medesimo esercizio finanziario e in mancanza di disponibilità delle risorse della quota prevista dall'art. 2, comma 7, lettera *b)*, del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181, per l'attribuzione delle borse di studio per la partecipazione agli *stage* formativi presso gli uffici giudiziari, di cui all'art. 73, comma 8-*bis*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 maggio 2020, n. 65, concernente l'aggiornamento soglie ISEE e ISPE per l'anno accademico 2020/2021;

Rilevato che le risorse di cui dall'art. 2, comma 7, lettera *b)*, del decreto-legge n. 143 del 2008, relative al corrente esercizio finanziario non sono disponibili in quanto già destinate, ai sensi dell'art. 220 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, al finanziamento di interventi urgenti finalizzati al contenimento e alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 o al ristoro di somme già anticipate per le medesime esigenze nonché a fronteggiare esigenze indifferibili legate al funzionamento degli uffici giudiziari e al potenziamento dei servizi istituzionali del Ministero della giustizia;

Ritenuto pertanto che le risorse finanziarie necessarie a far fronte alle complessive esigenze di finanziamento delle borse di studio sono rinvenibile nell'ambito delle residue disponibilità del fondo di cui all'art. 1, comma 96, della legge n. 190 del 2014 per l'anno 2020;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione annuale delle risorse destinate alle borse di studio

1. L'ammontare delle risorse destinate agli interventi di cui all'art. 73, comma 8-*bis*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, è determinato, per l'anno 2020, nel limite di euro 11.566.006,00, ai sensi dell'art. 22, comma 2, del decreto-legge 27 giugno 2015, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 132, comprensivo degli importi necessari alle esigenze di cui all'art. 2.

2. Ai sensi del comma 3 del predetto art. 22, il Ministro dell'economia e delle finanze provvede, con propri decreti, alle occorrenti variazioni di bilancio a valere sul fondo di cui all'art. 1, comma 96, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in favore del competente capitolo di gestione dello stato di previsione del Ministero della giustizia.

Art. 2.

Misure relative agli aventi diritto per il tirocinio svolto nell'anno 2019

1. La Direzione generale dei magistrati provvede alla definizione delle eventuali posizioni degli aventi diritto per l'assegnazione delle borse di studio relative al tirocinio svolto nel corso dell'anno 2019 presso gli uffici giudiziari di cui all'art. 73, comma 1, decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98.

Art. 3.

Requisiti per l'attribuzione delle borse di studio per i tirocini formativi dell'anno 2020

1. Le borse di studio sono attribuite, ai sensi del successivo art. 4, ai soggetti che ne fanno richiesta nei termini e secondo le modalità indicate nei seguenti commi. L'accesso al beneficio della borsa di studio ha luogo fino ad esaurimento delle risorse disponibili, secondo l'ordine di graduatoria, formata, a norma dell'art. 4, in base al valore crescente dell'ISEE calcolato per le prestazioni erogate agli studenti nell'ambito del diritto allo studio universitario.

2. La domanda di assegnazione della borsa di studio deve contenere, a pena di inammissibilità, e con dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni:

a) le generalità e i dati anagrafici del richiedente;

b) il codice fiscale;

c) la data di inizio del tirocinio;

d) il valore dell'indicatore ISEE calcolato per le prestazioni erogate agli studenti nell'ambito del diritto allo studio universitario;

e) l'indirizzo di posta elettronica ordinaria presso cui l'interessato intende ricevere ogni comunicazione relativa alla borsa di studio.

3. Alla domanda di cui al comma 2 deve essere allegata l'attestazione dell'ISEE calcolato per le prestazioni erogate agli studenti nell'ambito del diritto allo studio universitario.

4. La domanda, firmata per esteso, deve essere presentata, a pena di inammissibilità, dall'interessato all'ufficio giudiziario della giustizia ordinaria o amministrativa presso il quale è svolto il tirocinio formativo entro il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*, per l'assegnazione della borsa di studio relativamente all'attività svolta nell'anno 2020.

5. La domanda presentata a norma del comma 4 produce effetti esclusivamente ai fini dell'inserimento nella graduatoria relativa all'anno 2020.

6. Quando la domanda è incompleta, l'ufficio assegna un termine perentorio per consentire all'interessato di integrarla con i dati o con i documenti mancanti. Il termine di cui al periodo precedente è fissato per una sola volta e comunque non oltre il decimo giorno successivo alla scadenza del termine previsto dal comma 4.

7. La mancata presentazione della domanda entro il termine di cui al comma 4 determina la decadenza dal diritto di fruire del beneficio dell'attribuzione della borsa di studio.

8. Le disposizioni del comma 7 si applicano anche all'interessato che non provvede ad integrare la domanda nel termine fissato a norma del comma 6.

9. L'amministrazione si riserva in ogni momento di accertare il perdurante possesso dei requisiti di ammissibilità da parte di ciascun tirocinante a favore del quale è erogata la borsa di studio, provvedendo alla revoca del beneficio laddove manchino e vengano meno i presupposti. A tal fine gli uffici giudiziari invieranno tutte le informazioni necessarie e le scadenze dei periodi di *stage* per ciascuno dei borsisti, secondo le modalità che saranno indicate con apposita circolare della Direzione generale dei magistrati.

Art. 4.

Importo e durata

1. L'importo della borsa di studio è determinato in euro quattrocento mensili. La borsa di studio è attribuita sulla base di graduatoria predisposta su base nazionale.

2. La Corte di cassazione, le Corti d'appello, la Procura generale presso la Corte di cassazione e le Procure generali presso le Corti di appello nonché il Segretario generale della giustizia amministrativa trasmettono, non oltre venti giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle domanda di cui al comma 4 dell'art. 3, al Ministero della giustizia, secondo le modalità indicate dalla suindicata circolare della Direzione generale dei magistrati, i dati necessari per stilare la graduatoria, inviando l'elenco di coloro che hanno presentato la domanda, indicando, per ciascuno di essi, il valore dell'ISEE calcolato per le prestazioni erogate agli studenti nell'ambito del diritto allo studio universitario. Ai fini della formazione della graduatoria, in caso di pari valore dell'ISEE calcolato per le prestazioni erogate agli studenti nell'ambito del diritto allo studio universitario, saranno preferiti gli aspiranti borsisti di più giovane età.

3. Entro i venti giorni successivi alla scadenza del termine per la trasmissione dei dati contenuti nelle domande di cui all'art. 3, comma 4, e non escluse a norma dei commi 2 e 8 dello stesso art. 3, verrà predisposta una graduatoria sulla base degli elenchi trasmessi. A coloro che si collocheranno in posizione utile nella graduatoria, sarà destinata la quota delle risorse, nei limiti di cui all'art. 1, comma 1.

Gli importi saranno corrisposti sempre in unica soluzione a ciascun borsista in base al periodo di *stage* svolto, eventualmente frazionando, anche su base giornaliera, la somma mensilmente stabilita ai sensi del comma 4.

4. Sulla base della graduatoria prevista dal comma 4, sono attribuite le borse di studio per l'attività svolta nell'anno 2020.

5. Il magistrato formatore, ai fini della revoca del beneficio a norma dell'art. 3, comma 9, comunica immediatamente al capo dell'ufficio ogni fatto specifico che denoti il mancato assolvimento dei compiti formativi da parte del tirocinante.

Art. 5.

Trattamento dei dati personali

1. Ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i dati personali forniti dai richiedenti sono raccolti presso il Ministero della giustizia - Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi, Direzione generale dei magistrati - Ufficio II, per le finalità di gestione delle domande e sono trattati presso una banca dati automatizzata anche successivamente al provvedimento di assegnazione.

2. Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla selezione. I predetti dati possono essere comunicati unicamente alle amministrazioni pubbliche direttamente interessate allo svolgimento della selezione.

3. L'interessato gode dei diritti di cui all'art. 7 del citato decreto legislativo e può esercitarli con le modalità di cui agli articoli 8 e 9 del predetto decreto. Tali diritti possono essere fatti valere nei confronti del Ministero della giustizia - Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi - Direzione generale dei magistrati - Ufficio II, titolare del trattamento. Il responsabile del trattamento dei dati personali è il direttore dell'Ufficio II.

Art. 6.

Clausola di invarianza

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero della giustizia.

Roma, 31 dicembre 2020

Il Ministro della giustizia
BONAFEDE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 25 gennaio 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 189

21A02407

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 24 marzo 2021.

Ampliamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale dell'energia elettrica.

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, di attuazione della direttiva 96/92/CE recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, e, in particolare l'art. 3, comma 7;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, e, in particolare, l'art. 2;

Visto il decreto-legge 29 agosto 2003, n. 239, come convertito dalla legge 27 ottobre 2003, n. 290, recante disposizioni urgenti per la sicurezza del sistema elettrico nazionale e per il recupero di potenza di energia elettrica, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, di attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 25 giugno 1999, recante determinazione dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale, integrato con decreti ministeriali 23 dicembre 2002, 27 febbraio 2009, 16 novembre 2009, 26 aprile 2010, 22 dicembre 2010, 8 agosto 2014 e 21 marzo 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2004, recante criteri, modalità e condizioni per l'unificazione della proprietà e della gestione della rete nazionale di trasmissione;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive 20 aprile 2005, modificato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 dicembre 2010, che attribuisce alla società Terna S.p.a. la concessione delle attività di trasmissione e dispacciamento dell'energia elettrica nel territorio nazionale;

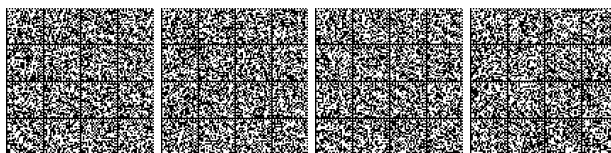
Visto il decreto del Ministro delle attività produttive 21 ottobre 2005, recante modalità e criteri per il rilascio dell'esenzione dalla disciplina del diritto di accesso dei terzi alle nuove linee elettriche di interconnessione con i sistemi elettrici di altri Stati;

Visto in particolare l'art. 3, comma 1, lettera *b)* del decreto 21 ottobre 2005, che prevede che i soggetti non titolari di concessioni di trasporto e distribuzione di energia elettrica che intendono realizzare a proprio carico nuove linee elettriche di interconnessione con l'estero in corrente alternata ai sensi dell'art. 1-*quinquies*, comma 6, terzo periodo, della legge n. 290/2003, presentano richiesta di esenzione, integrata, fra l'altro, dalla dichiarazione dell'impegno a richiedere l'inclusione della linea di interconnessione nella RTN fin dalla data di entrata in esercizio e a stipulare con il Gestore della rete una convenzione per disciplinare l'attività di esercizio e di manutenzione in conformità alla convenzione tipo approvata con decreto ministeriale 22 dicembre 2000;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dello sviluppo economico n. 290/ML/1/2007 del 6 novembre 2007, di rilascio dell'esenzione per la linea privata di interconnessione con l'estero in corrente alternata a 150 kV «Tirano (IT) - Campocologno (CH)» di proprietà del Comune di Tirano, della società Raetia Energie AG (di seguito Repower *AG)* e di Edison S.p.a., a cui è allegata la deliberazione n. 244/07 del 28 settembre 2007, 244/07, dell'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (nel seguito, ARERA) recante il parere per l'esenzione della linea sopradescritta;

Considerato che il sopracitato decreto direttoriale di esenzione prescrive:

all'art. 1, comma 1, che le «istanti chiedano a Terna S.p.a. l'inclusione della linea di interconnessione nella rete di trasmissione nazionale fin dalla data di entrata in esercizio»;

all'art. 2, che «Il Comune di Tirano, la società Raetia Energie AG e la società Edison S.p.a. sono tenuti a trasferire alla costituenda Società di progetto la titolarità dell'esenzione di cui all'art. 1 e di tutti gli atti e provvedimenti amministrativi rilasciati a favore delle istanti e funzionali alla realizzazione della linea di interconnessione, prima dell'entrata in esercizio della stessa»;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dello sviluppo economico n. 290/ML/1/2007-V del 15 giugno 2009, con il quale, in attuazione di quanto previsto dall'art. 2 del decreto di esenzione, lo stesso è stato volturato alla EL.I.T.E. S.p.a.;

Vista l'istanza prot.n. ELI/31-9/CR-is del 30 giugno 2009, con la quale la società EL.I.T.E. S.p.a., in attuazione dell'art. 1, comma 1, del citato decreto direttoriale di esenzione, ha chiesto a Terna S.p.a. l'inclusione della linea privata di interconnessione con l'estero in corrente alternata a 150 kV «Tirano (IT) - Campocologno (CH)», per il tratto ubicato sul territorio italiano, nella rete elettrica di trasmissione nazionale a far data dall'entrata in esercizio del collegamento;

Vista la nota prot.n. Gruppo Terna/P20200055531 del 4 settembre 2020, con la quale Terna S.p.a. ha manifestato ai tre soggetti proprietari di EL.I.T.E. S.p.a. il suo interesse non vincolante a valutare le potenziali condizioni di una cessione onerosa della parte in territorio italiano della linea privata di interconnessione con l'estero in corrente alternata a 150 kV «Tirano (IT) - Campocologno (CH)»;

Vista la nota del 18 settembre 2020, con la quale il Comune di Tirano, Repower A.G.ed Edison S.p.a., hanno espresso il loro assenso alla cessione dell'*asset* a Terna S.p.a.;

Vista l'istanza n. Gruppo Terna/P20200073071 del 13 novembre 2020, acquisita al protocollo MISE con n. 26563 del 13 novembre 2020, con la quale Terna S.p.a. ha chiesto al Ministero dello sviluppo economico l'inserimento nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale della linea privata di interconnessione con l'estero in corrente alternata a 150 kV «Tirano (IT) - Campocologno (CH)»;

Vista la nota prot. n. 28979 del 3 dicembre 2020, con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha chiesto ad ARERA un parere in merito al possibile ampliamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale derivante dalla suddetta acquisizione;

Visto il parere n. 575/2020/I/EEL del 22 dicembre 2020, con il quale ARERA ha espresso parere favorevole in merito all'ampliamento dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale con inclusione della linea privata di interconnessione con l'estero in corrente alternata a 150 kV «Tirano (IT) - Campocologno (CH)»;

Considerato che la predetta linea elettrica, di potenza nominale di 200 MVA che collega le stazioni elettriche di Campocologno (Svizzera) e Tirano (Italia), si configura come una linea di interconnessione tra il sistema elettrico italiano e quello svizzero;

Considerato l'art. 3 del decreto del Ministro delle attività produttive 21 ottobre 2005 in merito all'inclusione delle linee private di interconnessione con l'estero nella rete elettrica di trasmissione nazionale;

Considerato che le modalità di acquisizione, già concordate, saranno formalizzate nell'ambito di un apposito accordo che Terna S.p.a. provvederà a stipulare con il Comune di Tirano, Repower A.G.ed Edison S.p.a., propedeutico all'effettivo inserimento nella rete di trasmissione nazionale della suddetta porzione di rete;

Ritenuto che l'ampliamento della rete di trasmissione nazionale debba essere subordinato all'effettiva acquisizione da parte di Terna S.p.a. del suddetto elemento di rete;

Decreta:

Art. 1.

Ampliamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale di energia elettrica

1. L'ambito della rete di trasmissione nazionale di energia elettrica è modificato con l'inserimento in esso della linea privata di interconnessione con l'estero in corrente alternata a 150 kV «Tirano (IT) - Campocologno (CH)».

2. L'efficacia dell'inserimento è subordinata al perfezionamento dell'acquisizione, da parte di Terna S.p.a., del suddetto elemento di rete, attualmente di proprietà di EL.I.T.E. S.p.a.

3. La data del perfezionamento deve essere comunicata, a cura di Terna S.p.a., al Dipartimento per l'energia e il clima - Direzione generale infrastrutture e sicurezza sistemi energetici e geominerari - del Ministero della transizione ecologica e all'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente.

Art. 2.

Informazione al pubblico dell'ambito aggiornato della rete

1. Terna S.p.a. rende disponibili le informazioni relative all'aggiornamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale dell'energia elettrica mediante la loro pubblicazione sul suo sito internet.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2021

Il Ministro: CINGOLANI

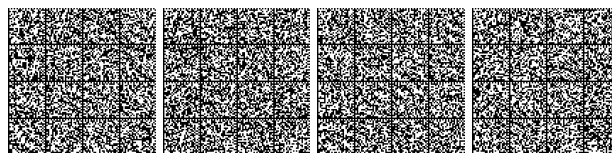
21A02625

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 aprile 2021.

Chiusura del secondo dei due sportelli agevolativi in favore di programmi di investimento innovativi, da realizzare nelle regioni meno sviluppate, finalizzati a consentire la trasformazione tecnologica e digitale delle piccole e medie imprese mediante l'utilizzo delle tecnologie abilitanti afferenti al piano Impresa 4.0 ovvero a favorire la loro transizione verso il paradigma dell'economia circolare.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 dicembre 2019, n. 297, che disciplina termini, modalità e procedure per la concessione e l'erogazione delle agevolazioni in favore di programmi di investimento innovativi finalizzati a consentire la trasformazione tecnologica e digitale delle piccole e medie imprese mediante l'utilizzo delle tecnologie abilitanti afferenti al piano Impresa 4.0 ovvero a favorire la loro transizione verso il paradigma dell'economia circolare;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 1, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019 nel quale viene stabilito che le risorse finanziarie disponibili per la concessione degli aiuti di cui al medesimo provvedimento ammontano a complessivi euro 265.000.000,00 (duecentosessantacinquemilioni/00) a valere sull'Asse III, Azione 3.1.1 del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020;

Visto l'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019, che stabilisce che le risorse di cui al comma 1, del medesimo art. 3, sono rese disponibili tramite l'apertura di due sportelli agevolativi, per ciascuno dei quali è destinato un ammontare pari a euro 132.500.000,00 (centotrentaduemilionicinquecentomila/00);

Visto, altresì, l'art. 8, comma 4, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019, che stabilisce che, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, le imprese beneficiarie hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie e che, a tal fine, il Ministero dello sviluppo economico comunica tempestivamente, con avviso a firma del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili;

Vista l'ulteriore disposizione recata dal medesimo art. 8, comma 4, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019 in base alla quale, in caso di insufficienza delle risorse finanziarie, le domande presentate nell'ultimo giorno utile ai fini della concessione delle agevolazioni sono ammesse all'istruttoria in base alla posizione assunta nell'ambito di una specifica graduatoria, fino a esaurimento delle medesime risorse. La graduatoria è formata in ordine decrescente sulla base del punteggio attribuito a ciascun soggetto proponente, determinato dalla somma dei punteggi di cui agli indicatori i, ii, iii e iv del criterio di valutazione «caratteristiche del soggetto proponente» di cui all'allegato n. 4 del decreto ministeriale 30 ottobre 2019. Per i programmi di investimento presentati dalle reti di impresa ai sensi dell'art. 4, comma 3, del medesimo decreto, il punteggio complessivo è determinato come media dei punteggi attribuiti ai singoli soggetti partecipanti al contratto di rete. In caso di parità di punteggio, ai fini dell'ammissione alla fase istruttoria, prevale il programma con il minor costo;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 23 giugno 2020, che definisce le modalità e i termini di apertura del primo dei due sportelli agevolativi previsti all'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019, nonché gli elementi utili a disciplinare la corretta attuazione dell'intervento agevolativo;

Considerato che, a seguito dell'accertato esaurimento delle risorse finanziarie disponibili nell'ambito del primo dei due sportelli agevolativi previsti all'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019, con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 30 luglio 2020 è stata disposta la chiusura del relativo sportello per la presentazione delle domande di agevolazioni con effetto dal 31 luglio 2020;

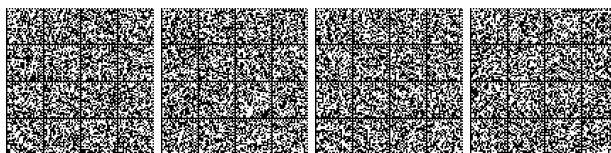
Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 26 marzo 2021, che definisce le modalità e i termini di apertura del secondo dei due sportelli agevolativi previsti all'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019, confermando integralmente le modalità operative per l'attuazione dell'intervento, già previste dal sopracitato decreto direttoriale 23 giugno 2020;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 3, del predetto decreto direttoriale 26 marzo 2021, che prevede che i soggetti proponenti possono presentare la domanda esclusivamente tramite la procedura informatica, accessibile nell'apposita sezione «Nuovo bando Macchinari innovativi - Secondo sportello» del sito web del Ministero (www.mise.gov.it), dalle ore 10,00 alle ore 17,00 di tutti i giorni lavorativi, dal lunedì al venerdì, a partire dal 27 aprile 2021;

Visto, altresì, l'art. 4 del sopracitato decreto direttoriale 23 giugno 2020, che, in attuazione di quanto stabilito all'articolo art. 8, comma 4, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019, prevede, anche con riferimento al secondo dei due sportelli agevolativi previsti all'art. 3, comma 2, del medesimo decreto ministeriale, le seguenti disposizioni:

a) al comma 1, che le agevolazioni sono concesse, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nei limiti della dotazione finanziaria stabilita per lo specifico sportello agevolativo all'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019 e tenuto conto della riserva in favore dei programmi proposti da micro e piccole imprese prevista all'art. 3, comma 3, del medesimo decreto ministeriale;

b) al comma 2, che la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande è disposta con provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese e comunicata nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Le domande presentate nelle more della chiusura dello sportello che non trovano copertura finanziaria si considerano decadute;

c) al comma 3, che le domande di agevolazione sono ammesse alla fase istruttoria sulla base dell'ordine cronologico giornaliero di presentazione. Le domande presentate nello stesso giorno sono, a tal fine, considerate come pervenute nello stesso istante, indipendentemente dall'ora e dal minuto di presentazione;

d) al comma 4, che qualora le risorse finanziarie residue disponibili non consentano l'accoglimento integrale delle domande presentate nello stesso giorno, le domande stesse sono ammesse all'istruttoria in base alla posizione assunta nell'ambito di una specifica graduatoria di merito fino a esaurimento delle predette dotazioni finanziarie;

e) al comma 5, che la predetta graduatoria è formata dal Ministero, secondo quanto previsto all'art. 8, comma 4, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019, in ordine decrescente sulla base del punteggio complessivo attribuito ai soggetti proponenti in relazione agli indicatori i, ii, iii e iv del criterio di valutazione «caratteristiche dell'impresa proponente», determinati secondo quanto stabilito all'art. 5 del decreto direttoriale 23 giugno 2020. Per i programmi di investimento presentati dalle reti d'impresa ai sensi dell'art. 4, comma 3, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019, il punteggio complessivo è determinato come media dei punteggi attribuiti a ciascuno dei soggetti co-proponenti, ponderata in relazione all'ammontare delle spese previste nell'ambito del relativo singolo programma di investimento rispetto a quelle complessivamente previste dalla rete. In caso di parità del punteggio attribuito ai programmi di investimento, ai fini dell'ammissione alla fase istruttoria, prevale il programma con il minor costo;

Considerato che, alle ore 17.00 della giornata del 27 aprile 2021, risultano presentate domande di agevolazione a valere sulle risorse disponibili nell'ambito del secondo dei due sportelli agevolativi previsti all'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019, alle quali corrisponde un fabbisogno complessivo superiore alle predette risorse;

Considerato che, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e dell'art. 8, comma 4, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019, si rende necessario comunicare l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili nell'ambito del secondo dei due sportelli agevolativi previsti all'art. 3, comma 2, del medesimo decreto ministeriale e, conseguentemente, procedere alla chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni;

Decreta:

Art. 1.

Esaurimento delle risorse finanziarie disponibili nell'ambito del secondo dei due sportelli agevolativi previsti all'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019 e chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione

1. Per le motivazioni richiamate in premessa, si comunica l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili nell'ambito del secondo dei due sportelli agevolativi previsti all'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019 menzionato nelle premesse.

2. A seguito di quanto comunicato al comma 1, è disposta, con effetto dal 28 aprile 2021, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a valere sulle risorse finanziarie disponibili nell'ambito del secondo dei due sportelli agevolativi previsti all'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019.

3. Ai sensi dell'art. 8, comma 4, del decreto ministeriale 30 ottobre 2019 e dell'art. 4 del decreto direttoriale 23 giugno 2020, anch'esso richiamato nelle premesse, le domande presentate tra le ore 10,00 e le ore 17,00 del 27 aprile 2021 sono considerate come pervenute nello stesso istante, indipendentemente dall'ora e dal minuto di presentazione e sono ammesse all'istruttoria in base alla posizione assunta nell'ambito di una specifica graduatoria di merito, definita secondo quanto previsto dalle predette disposizioni, fino a esaurimento delle disponibilità finanziarie.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nonché nel sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it).

Roma, 27 aprile 2021

Il direttore generale: BRONZINO

21A02624

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Hexal».

Estratto determina AAM/PPA n. 298/2021 del 20 aprile 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 1° ottobre 2015 (NL/H/0325/001-003/R/003) con conseguente modifica degli stampati.

Sono autorizzate, altresì, le variazioni tipo II C.I.2.b), tipo IB C.I.2.a), *grouping* di due variazioni tipo IB C.I.2.a), tipo IB C.I.2.a) e tipo IB C.I.2.a): aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette per adeguamento al prodotto di riferimento «Clozaril», alle linee guida sugli eccipienti e alla versione corrente del QRD *template*; modiche editoriali; modifica dei paragrafi 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.3, 6.5, 6.6, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale CLOZAPINA HEXAL nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

036638462 - «100 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE;

036638447 - «100 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE;

036638308 - «100mg» 10 x 50 compresse in blister PP/AL;

036638411 - «100mg» 10 x 50 compresse in blister PVC/AL;

036638296 - «100mg» 100 compresse in blister PP/AL;

036638409 - «100mg» 100 compresse in blister PVC/AL;

036638310 - «100mg» 100 x 50 compresse in blister PP/AL;

036638423 - «100mg» 100 x 50 compresse in blister PVC/AL;

036638219 - «100mg» 20 compresse in blister PP/AL;
036638322 - «100mg» 20 compresse in blister PVC/AL;
036638221 - «100mg» 28 compresse in blister PP/AL;
036638334 - «100mg» 28 compresse in blister PVC/AL;
036638233 - «100mg» 30 compresse in blister PP/AL;
036638346 - «100mg» 30 compresse in blister PVC/AL;
036638245 - «100mg» 40 compresse in blister PP/AL;
036638359 - «100mg» 40 compresse in blister PVC/AL;
036638258 - «100mg» 50 compresse in blister PP/AL;
036638361 - «100mg» 50 compresse in blister PVC/AL;
036638260 - «100mg» 60 compresse in blister PP/AL;
036638373 - «100mg» 60 compresse in blister PVC/AL;
036638272 - «100mg» 84 compresse in blister PP/AL;
036638385 - «100mg» 84 compresse in blister PVC/AL;
036638284 - «100mg» 98 compresse in blister PP/AL;
036638397 - «100mg» 98 compresse in blister PVC/AL;
036638450 - «25 mg» compresse 250 compresse in flacone HDPE;
036638435 - «25 mg» compresse 500 compresse in flacone HDPE;
036638094 - «25mg» 10 x 50 compresse in blister PP/AL;
036638195 - «25mg» 10 x 50 compresse in blister PVC/AL;
036638082 - «25mg» 100 compresse in blister PP/AL;
036638183 - «25mg» 100 compresse in blister PVC/AL;
036638106 - «25mg» 100 x 50 compresse in blister PP/AL;
036638207 - «25mg» 100 x 50 compresse in blister PVC/AL;
036638017 - «25mg» 20 compresse in blister PP/AL;
036638118 - «25mg» 20 compresse in blister PVC/AL;
036638029 - «25mg» 28 compresse in blister PP/AL;
036638120 - «25mg» 28 compresse in blister PVC/AL;
036638031 - «25mg» 30 compresse in blister PP/AL;
036638132 - «25mg» 30 compresse in blister PVC/AL;
036638043 - «25mg» 40 compresse in blister PP/AL;
036638144 - «25mg» 40 compresse in blister PVC/AL;
036638056 - «25mg» 50 compresse in blister PP/AL;
036638157 - «25mg» 50 compresse in blister PVC/AL;
036638068 - «25mg» 84 compresse in blister PP/AL;
036638169 - «25mg» 84 compresse in blister PVC/AL;
036638070 - «25mg» 98 compresse in blister PP/AL;
036638171 - «25mg» 98 compresse in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici procedure europee: NL/H/0325/001-003/R/003, NL/H/0325/001-003/II/033, NL/H/0325/001-003/1B/041, NL/H/0325/001-003/1B/042/G, NL/H/0325/001-003/1B/044, NL/H/0325/001-003/1B/047.

Codici pratiche: FVMRC/2014/362- VC2/2014/292-C1B/2017/3106-C1B/2018/1505-C1B/2019/329-C1B/2020/994.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. (codice fiscale 00795170158).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02564

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efluelda»

Estratto determina AAM/PPA n. 299/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.6.a), estensione dell'età di somministrazione del vaccino da «a partire dai 65 anni» a «a partire dai 60 anni».

Si modificano i paragrafi 4.2, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

La suddetta variazione è relativa al medicinale EFLUELDA nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

048644049 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,7 ml in vetro con ago;

048644013 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,7 ml in vetro senza ago;

048644064 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,7 ml in vetro con ago;

048644037 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,7 ml in vetro senza ago;

048644052 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,7 ml in vetro con ago;

048644025 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,7 ml in vetro senza ago.

La descrizione delle confezioni 048644049 - 052 - 064 viene modificata, per adeguamento agli *standard terms*, così come di seguito descritto:

da:

048644049 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,7 ml in vetro con ago;

048644052 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,7 ml in vetro con ago;

048644064 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,7 ml in vetro con ago;

a:

048644049 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,7 ml in vetro con ago separato;

048644052 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,7 ml in vetro con ago separato;

048644064 - «60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,7 ml in vetro con ago separato.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice procedura europea: NL/H/4757/001/II/001.

Codice pratica: VC2/2020/359.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02565

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet Accord»

Estratto determina AAM/PPA n. 300/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.z), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette per ottemperare al *commitment* conseguente alla procedura RUP (*Repeat Use Procedure*), adeguamento alla versione corrente del QRD *template*, ai requisiti di *Blue Box* e modifiche editoriali;

tipo IB C.I.2.a), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto al prodotto di riferimento.

Modifica dei paragrafi 1, 2, 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 6.1, 6.4, 6.5, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale CINACALCET ACCORD nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

045169012 - «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

045169024 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

045169036 - «30 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

045169048 - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

045169051 - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

045169063 - «60 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

045169075 - «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

045169087 - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

045169099 - «90 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici procedure europee: FI/H/0869/001-003/II/003, FI/H/0869/001-003/IB/011.

Codici pratiche: VC2/2017/32-C1B/2020/320.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02566

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen Analgesico»

Estratto determina AAM/PPA n. 301/2021 del 20 aprile 2021

Codice pratica: VC2/2020/601.

Autorizzazione della modifica del regime di fornitura relativamente al medicinale BRUFEN ANALGESICO.

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: SOP (medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco);

a: OTC (medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco),

relativamente alle confezioni:

A.I.C. n.:

042386300 - «400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386312 - «400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386324 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386336 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386348 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386437 - «400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

042386449 - «400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

042386452 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

042386464 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

042386476 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

da: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica);

a: OTC (medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco),

relativamente alle confezioni:

A.I.C. n.:

042386351 - «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386363 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386488 - «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

042386490 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH.

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a (codice fiscale 13179250157).

Modifica della classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui al precedente paragrafo si autorizza altresì la modifica della classificazione ai fini della rimborsabilità, come di seguito descritto:

da: C;

a: C-*bis*,

relativamente alle confezioni:

A.I.C. n.:

042386300 - «400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386312 - «400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386324 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386336 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386348 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386437 - «400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

042386449 - «400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

042386452 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

042386464 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

042386476 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

da: C(nn);

a: C-*bis*,

relativamente alle confezioni:

A.I.C. n.:

042386351 - «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386363 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL/VMCH;

042386488 - «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH;

042386490 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL/VMCH.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta,ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018del24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

La dispensazione da parte del farmacista dovrà avvenire con il regime di fornitura definito all'art. 1 dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02567

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prohance»

Estratto determina AAM/PPA n. 317/2021 del 20 aprile 2021

Codici pratica: VN2/2020/6 - N1B/2020/2116.

Si autorizzano le variazioni di tipo II - B.II.e.5.c «Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito - Modifica del peso/volume di riempimento di medicinali sterili multidose (o a dose unica, utilizzo parziale) per uso parenterale compresi medicinali biologici/immunologici» e di tipo IB, B.II.e.4.c «Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario). Medicinali sterili.», per l'immissione in commercio del medicinale PROHANCE (A.I.C. n. 029055), anche nella forma farmaceutica e confezione di seguito indicata:

confezione: «279,3 mg/ml soluzione per infusione»1 flacone da 100 ml;

A.I.C.: n. 029055136 (base 10) 0VQQ50 (base 32);

forma farmaceutica: soluzione per infusione.

principio attivo: gadoteridolo.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging Italia S.r.l. (codice fiscale n. 05501420961).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C(nn)», classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «OSP».

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02568

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imovane»

Estratto determina AAM/PPA n. 318/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale IMOVANE, A.I.C. n. 028299, per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

tipo II, C.I.4: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo per l'inserimento di nuove informazioni relative ai comportamenti complessi del sonno.

Si approva la modifica dei paragrafi n. 4.3, 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2020/238.

Numero procedura: NO/H/xxxx/WS/039.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale 00832400154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02569

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prostaplant»

Estratto determina AAM/PPA n. 319/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale PROSTAPLANT (A.I.C. n. 033888) per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

Tipo II, C.I.4. Adeguamento degli stampati in accordo al *Company Core Safety Information* (CCSI);

Paragrafi impattati dalle modifiche: 4.2 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/204.

Titolare A.I.C.: Dr. Willmar Schwabe Gmbh & Co.KG (codice SIS 1292).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate,possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02570

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sereprile»

Estratto determina AAM/PPA n. 321/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale SEREPRILE «100 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 023402011 e SEREPRILE «100 mg/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale 2 ml - A.I.C. n. 023402023:

Tipo II, C.I.4: aggiornamento degli stampati, riassunto della caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo, per armonizzazione con la procedura di *Work Sharing* DE/H/xxxx/WS/554.

Aggiornamento del link per operatori sanitari per segnalazione delle reazioni avverse.

Si approva la modifica dei paragrafi n. 4.6, 4.8 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2018/216.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale 00832400154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02571

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aromasin»

Estratto determina AAM/PPA n. 322/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni per il medicinale AROMASIN - A.I.C. n. 034678:

Tipo II, C.I.4: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto per includere i risultati finali di *follow-up* al mese - 119 dello studio *Intergroup Exemestane Study* (IES) 96-OEXE-031 (A5991012);

Tipo IB, C.I.z: aggiornamento del foglio illustrativo per adeguamento alle modifiche richieste dall'Autorità irlandese (HPRA) e dall'Autorità del Regno Unito (MHRA);

Tipo IB, C.I.z: allineamento degli stampati alla linea guida eccipienti;

Paragrafi impattati dalle modifiche: 2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 5.1 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette. Adeguamento degli stampati all'ultima versione del QRD *template*.

Modifiche editoriali minori.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedure: UK/H/XXXX/WS/270, UK/H/XXXX/WS/350, NL/H/XXXX/WS/474.

Codice pratica: VC2/2017/236, C1B/2018/1851, C1B/2020/2676.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02572

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orudis»

Estratto determina AAM/PPA n. 323/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale ORUDIS «5% gel» tubo da 30 g - A.I.C. n. 023183130 e ORUDIS «5% gel» tubo da 50 g - A.I.C. n. 023183142:

Tipo II, C.I.4: adeguamento degli stampati alla procedura di WS SE/H/xxxx/WS/319, per i prodotti a base di «ketoprofene gel» (informazioni sulla sindrome di Stevens-Johnson).

Si approva la modifica dei paragrafi n. 4.4, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2019/141.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale 00832400154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02573

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entumin»

Estratto determina AAM/PPA n. 324/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizza la variazione di seguito descritta, relativamente al medicinale ENTUMIN (A.I.C. n. 021553), per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

«40 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 021553019;

«100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml - A.I.C. n. 021553021;

«40 mg/4 ml soluzione iniettabile» 10 fiale 4 ml - A.I.C. n. 021553033;

Variazione Tipo II, B.I.z: aggiornamento ASMF della sostanza attiva «Clotiapina».

Aggiunta di un nuovo produttore di intermedio.

Eliminazione di alcuni siti che effettuano analisi.

Aggiornamenti di alcune sezioni della parte aperta.

Aggiornamenti di alcune sezioni della parte ristretta.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Juvise Pharmaceuticals (codice SIS 3634).

Codici pratica: VN2/2020/182.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02574

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metiltioninio Cloruro S.A.L.F.».

Estratto determina AMM/PPA n. 325/2021 del 20 aprile 2021

Tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo metiltioninio cloruro.

La suddetta variazione è relativa al medicinale METILTIONINIO CLORURO S.A.L.F nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 030654014 - «50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 5 ml.

A.I.C. n. 030654038 - «100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 10 ml.

Codice pratica: VN2/2020/214.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F S.p.a. Laboratorio farmacologico (codice fiscale 00226250165).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02575

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Effiprev»

Estratto determina IP n. 353 del 26 aprile 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DENILLE 2mg + 0,03 mg comprimido revestido por pelicula 63 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5279179, intestato alla società Laboratórios Effik, Sociedade Unipessoal, LDA. rua Dom António Ribeiro, n. 9 1495-049 - Algés Portugal e prodotto da Laboratorios Leon Pharma S.A. - La Vallina S/N, poligono industrial navatejera, villaquilambre 24008, Leon, Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: EFFIPREV «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C. n. 049345010 (in base 10) 1H1WHL(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone K30, talco;

rivestimento: Opaglos 2 Clear contenente: carmellosa sodica, glucosio, maltodestrina, sodio citrato diidrato, lecitina di soia.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EFFIPREV «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C. n. 049345010.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EFFIPREV «2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - codice A.I.C. n. 049345010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02627

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imovane»

Estratto determina IP n. 354 del 21 aprile 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMOVANE 7,5 mg 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 40004/07/9-5-2008, intestato alla società Meda Pharmaceuticals S.A. Agioy Dimitrioy 63, Alimos - Grecia e prodotto da Meda Manufacturing GmbH - Neurather Ring 1, De-51063, Colonia, Germania, da Rottendorf Pharma GmbH - Am Fleifendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germania, da Madaus GmbH - Luetticher str. 5, 53842, Troisdorf, Germania e da Madaus GmbH - 51101 Colonia, Germania con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano MI.

Confezione: IMOVANE «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili - codice A.I.C. n. 048309025 (in base 10) 1G28T1(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film divisibile.

Composizione: una compressa rivestita con film divisibile contiene:

principio attivo: 7,5 mg di zopiclone;

eccipienti: lattosio monoidrato, calcio fosfato bibasico, amido di mais, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido.

Come conservare IMOVANE: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Rimuovere dal paragrafo 2 del foglio illustrativo la seguente avvertenza relativa all'amido di frumento, in quanto non presente nel medicinale estero: IMOVANE contiene amido di frumento.

Questo medicinale può essere dato a persone affette da morbo celiaco. Le persone con allergia al frumento (diversa dal morbo celiaco) non devono prendere questo medicinale.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMOVANE «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili - codice A.I.C. n. 048309025.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMOVANE «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili - codice A.I.C. n. 048309025.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02628

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Oxibato Aristo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 65 del 22 aprile 2021

Procedura europea n. NL/H/4859/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SODIO OXIBATO ARISTO, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Berlino, Wallenroder Straße 8-10, D-13435, Germania (DE).

Confezione: «500 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in pet da 180 ml con siringa graduata e due bicchieri dosatori - A.I.C. n. 049011012 (in base 10) 1GRQB4 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale vedere paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Per le condizioni di conservazione dopo la diluizione del medicinale vedere paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione:

principio attivo: ciascun ml di soluzione contiene 500 mg di sodio oxibato;

eccipienti: acqua depurata, acido malico per la correzione del pH, sodio idrossido per la correzione del pH.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Laboserve Pharmaceutical Industry S.A., 84, Ioannou Metaxastr., Koropi, Attica, 19441, Grecia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della narcolessia con cataplessia in pazienti adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in pet da 180 ml con siringa graduata e due bicchieri dosatori - A.I.C. n. 049011012 (in base 10) 1GRQB4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «500 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in pet da 180 ml con siringa graduata e due bicchieri dosatori - A.I.C. n. 049011012 (in base 10) 1GRQB4 (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista neurologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02629

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil/Amlodipina/Idroclorotiazide Doc».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 66 del 22 aprile 2021

Procedura europea n. DE/H/6384/001-005/DC e DE/H/6384/001-005/IA/01.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: DOC Generici Srl, con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI) - via Turati n. 40 - cap 20121 - Italia.

Confezioni:

«20 mg/5 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048464010 (in base 10) 1G704B (in base 32);

«40 mg/5 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048464022 (in base 10) 1G704Q (in base 32);

«40 mg/10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048464034 (in base 10) 1G7052 (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048464046 (in base 10) 1G705G (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048464059 (in base 10) 1G705V (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

«Olmesartan Medoxomil/Amlodipina/Idroclorotiazide Doc» 20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:

principio attivo: 20 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K-30), crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrata, magnesio stearato;

Opadry II 85F18378 rivestimento bianco: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b).

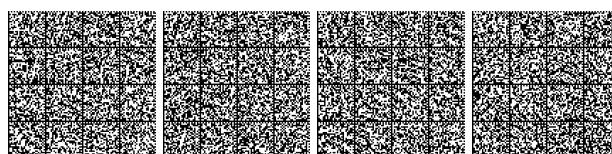
Composizione:

«Olmesartan Medoxomil/Amlodipina/Idroclorotiazide Doc» 40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:

principio attivo: 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K-30), crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrata, magnesio stearato;

Opadry II 85F22055 rivestimento giallo: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172).

Composizione:

«Olmesartan Medoxomil/Amlodipina/Idroclorotiazide Doc» 40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:

principio attivo: 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K-30), crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrata, magnesio stearato;

Opadry II 85F94526 rivestimento rosa: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), ferro ossido rosso (E172).

Composizione:

«Olmesartan Medoxomil/Amlodipina/Idroclorotiazide Doc» 40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film:

principio attivo: 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K-30), crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrata, magnesio stearato;

Opadry II 85F22055 rivestimento giallo: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172).

Composizione:

«Olmesartan Medoxomil/Amlodipina/Idroclorotiazide Doc» 40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film:

principio attivo: 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K-30), crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrata, magnesio stearato;

Opadry II 85F94526 rivestimento rosa: alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato, (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), ferro ossido rosso (E172).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, 31-546, Cracovia, Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Terapia additiva:

«Olmesartan Medoxomil/Amlodipina/Idroclorotiazide Doc» è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil e amlodipina assunti come formulazione bicomponente.

Terapia sostitutiva:

«Olmesartan Medoxomil/Amlodipina/Idroclorotiazide Doc» è indicato come terapia sostitutiva in pazienti adulti la cui pressione arteriosa sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil, amlodipina e idroclorotiazide, assunti come una formulazione bicomponente (olmesartan medoxomil e amlodipina o olmesartan medoxomil e idroclorotiazide) e una formulazione monocomponente (idroclorotiazide o amlodipina).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02630

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bamifix»

Con la determina n. aRM - 68/2021 - 546 del 22 aprile 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Chiesi Farmaceutici S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BAMIFIX;

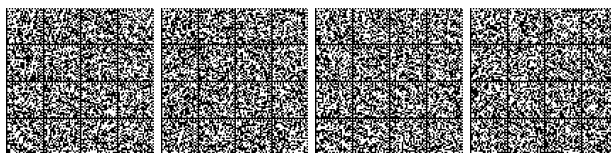
confezione A.I.C. n. 026021028;

descrizione: «600 mg compresse rivestite» 30 compresse;

confezione A.I.C. n. 026021055;

descrizione: «900» 30 compresse 900 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A02631

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 aprile 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2035
Yen	130,09
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,903
Corona danese	7,4364
Lira Sterlina	0,86355
Fiorino ungherese	360,23
Zloty polacco	4,5473
Nuovo leu romeno	4,926
Corona svedese	10,0985
Franco svizzero	1,0998
Corona islandese	151,7
Corona norvegese	9,9733
Kuna croata	7,5713
Rublo russo	91,7527
Lira turca	9,7198
Dollaro australiano	1,5491
Real brasiliano	6,7056
Dollaro canadese	1,5038
Yuan cinese	7,8323
Dollaro di Hong Kong	9,3475
Rupia indonesiana	17463,33
Shekel israeliano	3,9262
Rupia indiana	90,0675
Won sudcoreano	1340,89
Peso messicano	23,886
Ringgit malese	4,9626
Dollaro neozelandese	1,675
Peso filippino	58,223
Dollaro di Singapore	1,6014
Baht tailandese	37,589
Rand sudafricano	17,1398

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02632

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 aprile 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2051
Yen	130,64
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,903
Corona danese	7,4365
Lira Sterlina	0,86295
Fiorino ungherese	361,11
Zloty polacco	4,5525
Nuovo leu romeno	4,9278
Corona svedese	10,1288
Franco svizzero	1,1029
Corona islandese	151,9
Corona norvegese	9,9965
Kuna croata	7,5715
Rublo russo	92,2786
Lira turca	9,7764
Dollaro australiano	1,5492
Real brasiliano	6,7117
Dollaro canadese	1,5089
Yuan cinese	7,8303
Dollaro di Hong Kong	9,355
Rupia indonesiana	17508,48
Shekel israeliano	3,9166
Rupia indiana	90,548
Won sudcoreano	1342,91
Peso messicano	23,9731
Ringgit malese	4,9596
Dollaro neozelandese	1,6735
Peso filippino	58,214
Dollaro di Singapore	1,6009
Baht tailandese	37,69
Rand sudafricano	17,2287

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02633

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 aprile 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2007
Yen	129,8
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,893
Corona danese	7,4364
Lira Sterlina	0,8625
Fiorino ungherese	362,3
Zloty polacco	4,5561
Nuovo leu romeno	4,926
Corona svedese	10,1513
Franco svizzero	1,1026
Corona islandese	150,6
Corona norvegese	10,0423
Kuna croata	7,575
Rublo russo	92,0836
Lira turca	9,8156
Dollaro australiano	1,5554
Real brasiliano	6,6869
Dollaro canadese	1,5137
Yuan cinese	7,8011
Dollaro di Hong Kong	9,3209
Rupia indonesiana	17464,9
Shekel israeliano	3,9099
Rupia indiana	90,5955
Won sudcoreano	1344,21
Peso messicano	23,9052
Ringgit malese	4,9481
Dollaro neozelandese	1,6726
Peso filippino	58,147
Dollaro di Singapore	1,5971
Baht tailandese	37,666
Rand sudafricano	17,145

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02634

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 aprile 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2046
Yen	130,3
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,86
Corona danese	7,4366
Lira Sterlina	0,86855
Fiorino ungherese	363,52
Zloty polacco	4,5567
Nuovo leu romeno	4,9274
Corona svedese	10,1237
Franco svizzero	1,1035
Corona islandese	151
Corona norvegese	10,0475
Kuna croata	7,5718
Rublo russo	91,3275
Lira turca	9,9553
Dollaro australiano	1,5581
Real brasiliano	6,6546
Dollaro canadese	1,5067
Yuan cinese	7,8181
Dollaro di Hong Kong	9,3474
Rupia indonesiana	17515,06
Shekel israeliano	3,9297
Rupia indiana	90,394
Won sudcoreano	1346,21
Peso messicano	24,0079
Ringgit malese	4,9539
Dollaro neozelandese	1,6789
Peso filippino	58,304
Dollaro di Singapore	1,6001
Baht tailandese	37,77
Rand sudafricano	17,2348

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02635

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 aprile 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2066
Yen	129,98
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,847
Corona danese	7,4361
Lira Sterlina	0,86905
Fiorino ungherese	363,47
Zloty polacco	4,5623
Nuovo leu romeno	4,9245
Corona svedese	10,1405
Franco svizzero	1,1038
Corona islandese	151,2
Corona norvegese	10,043
Kuna croata	7,5705
Rublo russo	90,3287
Lira turca	10,0635
Dollaro australiano	1,559
Real brasiliano	6,5572
Dollaro canadese	1,5062
Yuan cinese	7,832
Dollaro di Hong Kong	9,3653
Rupia indonesiana	17526,35
Shekel israeliano	3,9256
Rupia indiana	90,4715
Won sudcoreano	1347,03
Peso messicano	23,9455
Ringgit malese	4,9585
Dollaro neozelandese	1,6802
Peso filippino	58,333
Dollaro di Singapore	1,601
Baht tailandese	37,85
Rand sudafricano	17,2068

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02636

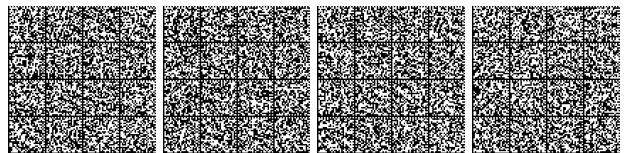
MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Voltura della concessione dell'attività di distribuzione dell'energia elettrica

Con decreto del 26 aprile 2021, il Ministro della transizione ecologica ha volturato la concessione dell'attività di distribuzione di energia elettrica nel Comune di Valprato Soana, in Provincia di Torino, dal Comune medesimo alla società e-distribuzione S.p.a.

21A02626

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

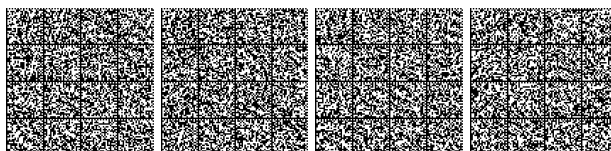
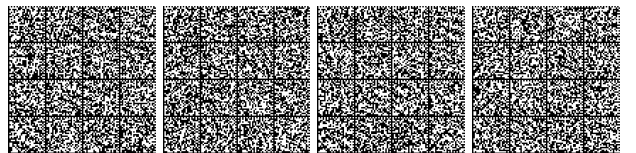
(WI-GU-2021-GU1-107) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.